

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЗОЛПИДЕМА ТАРТРАТА (МЭЗ-025)

ГСО 11603-2020

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли основного вещества в субстанции золпидема тартрата, лекарственных средствах и материалах, в состав которых входит золпидем тартрат.

Стандартный образец может использоваться для установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: судебно-медицинская экспертиза, фармацевтическая промышленность, научные исследования

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию золпидема тартрата, (N,N-Диметил-2-[6-метил-2-(4-толил)имидазо[1,2- α]пиридин-3-ил](2R,3R)-2,3-дигидроксибутандиоат (2:1)), почти белый гигроскопический кристаллический порошок, расфасованный массой не менее (10 \pm 1) мг, по требованию заказчика, в виалы из стекла объемами 2 см³, 4 см³ или 10 см³, с обжимными колпачками. Каждая виала снабжается этикеткой с указанием идентификационного номера экземпляра, помещается в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «Московский эндокринный завод»

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая доля золпидема тартрата, %.

Т а б л и ц а 1 - Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при P=0,95), $\pm\delta$ %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при P=0,95, k=2) U, %
Массовая доля золпидема тартрата, %	от 95,0 до 99,9 вкл	$\pm 2,0$	2,0

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта стандартного образца и в правый верхний угол этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: экземпляр стандартного образца с этикеткой с указанием идентификационного номера, и паспорт стандартного образца, упакованные в zip-пакет, снабженный этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава золпидема тартрата (МЭЗ-025)», утвержденное ФГУП «Московский эндокринный завод» 22.09.2020 г.;

- «Программа испытаний стандартных образцов состава золпидема тартрата (МЭЗ-025), состава оксибутирата натрия (МЭЗ-024), состава тримеперидина гидрохлорида (МЭЗ-023) в целях утверждения типов», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 05.10.2020 г.;

2. Документы, определяющие применение стандартного образца:

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;

- методики измерений массовой доли золпидема тартрата в золпидеме тартрате, лекарственных средствах и материалах, в состав которых входит золпидема тартрат.

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001, 09.10.2020 г.

Изготовитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25. ИНН 7722059711.

Заявитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25.

Испытательный центр: Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4, аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений № РОСС RU.0001.310442.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

_____ А.В. Кулешов
подпись расшифровка подписи

М.П. « ____ » _____ 2020 г.